

酒炙大黄饮片包装材料的研究

马久太 刘峰 陈衍斌 卢新义 曹慧至 何娟 南景一

(咸阳步长制药有限公司,陕西省咸阳市渭阳西路西延段123号,712000)

关键词 酒炙大黄饮片;包装材料

大黄为蓼科植物掌叶大黄 *Rheum palmatum* L.、唐古特大黄 *Rheum tanguticum* Maxim. ex Balf. 或药用大黄 *Rheum officinale* Baill. 的干燥根及根茎。性味苦、寒,归脾、胃、大肠、肝、心包经,具有泻热通便、凉血解毒、逐瘀通经功能^[1],临床及生产应用广泛。传统的大黄饮片一般使用麻袋、编织袋等包装材料进行包装^[2-3],贮藏时无法保证药材质量。我们以酒炙大黄饮片为研究对象,对酒炙大黄饮片使用不同的药用包装材料进行包装,分别在不同条件下进行了试验研究,筛选出适合酒炙大黄饮片的最佳包装材料,为酒炙大黄饮片的生产、贮存、运输等过程中使用包装材料提供了科学依据。

1 仪器与试剂

1.1 仪器 高效液相色谱仪(日本岛津,LC-10AT);高效液相色谱仪(美国戴安,U3000);分析天平(AE240);分析天平(梅特勒-奥豪斯,DV215CD);电热恒温鼓风干燥箱(上海,DHG-9240A型);调温调湿箱(上海,SETH-Z-040);超声波清洗仪(江苏,KQ-250V);超净工作台(上海,SW-CT-IB型)。

1.2 试剂 芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品(均购于中国药品生物制品检定所);酒炙大黄饮片(由咸阳步长制药有限公司提供)模拟市售包装,每袋100g,分别以高压PE、5丝PE、OPP/PE、PET/AL/PE、PET/VM-PET/PE、低压PE 6种包装材料包装,高温封口机使封口密封,⁶⁰Co 辐照2kGy 灭菌^[4];试剂均为分析纯。

2 试验方法

2.1 高温试验 将包装完整的酒炙大黄饮片放置于电热恒温鼓风干燥箱内,温度60℃,全天24h开机,并分别于第0天、第5天、第10天取样^[5]。

2.2 恒温恒湿试验 将包装完整的酒炙大黄饮片放置于调温调湿箱内,温度(40±2)℃,湿度75%±5%,全天24h开机,并分别于第0天、第30天、第60天、第90天、第180天取样^[5]。

2.3 常温长期试验 将包装完整的酒炙大黄饮片放

置于留样室内,室内总面积为18m²,温度10℃~30℃,相对湿度28%~85%,室内具有通风、光线及防蚊、防蝇、防鼠等设施,并分别于0、1、2、4、6、9、12个月取样^[5]。

2.4 检测方法 按照《中国药典》一部2005年版大黄项下的有关规定,对酒炙大黄饮片性状、水分、总含量(芦荟大黄素+大黄酸+大黄素+大黄酚+大黄素甲醚)、微生物等进行检测^[1]。

3 结果与分析

3.1 高温试验 结果见表1。性状:用包材Ⅱ、Ⅵ包装的酒炙大黄饮片,其性状在第5天开始变得较干燥、稍变硬,第10天开始变得干燥、变硬;用包材Ⅰ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ包装的,其性状在第10天变得较干燥、稍变硬。水分:用包材Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ、Ⅵ包装的酒炙大黄饮片,水分从开始到第10天有减少趋势,水分第10天分别为4.41%、3.96%、4.17%、4.38%、4.23%、3.89%,其中用包材Ⅱ、Ⅵ包装的,水分变化较明显,最高减少率达13.6%;用包材Ⅰ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ包装的,变化不大明显,最高减少率为7.3%。总含量:用包材Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ、Ⅵ包装的酒炙大黄饮片,总含量从开始到第10天逐渐减少,总含量第10天分别为1.54%、1.42%、1.58%、1.60%、1.62%、1.35%,其中用包材Ⅱ、Ⅵ包装的,含量变化较明显,减少率在13.4%~17.7%;用包材Ⅰ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ包装的,含量变化不大,减少率在1.2%~6.1%。微生物等(霉变、虫蛀):用包材Ⅰ、Ⅵ包装的酒炙大黄饮片,在第10天微生物数量分别为50个/g、20个/g;用包材Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ包装的,从开始到第10天微生物没有变化,均<10个/g;六种包装的均没有霉变、虫蛀等现象出现。

酒炙大黄饮片在贮藏保管温度比较高时,其性状、水分、总含量、微生物等方面都会不同程度受到影响,提示酒炙大黄饮片应该在较低温度贮藏。

3.2 恒温恒湿试验 结果见表1。性状:用包材Ⅱ、Ⅵ包装的酒炙大黄饮片,其性状在第30天~第60天开始变得较柔软,第90天~第180天开始变得柔软;用包材Ⅰ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ包装的,其性状从开始到第60天正常,第90天~第180天变得较柔软。水分:用包材Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ、Ⅵ包装的酒炙大黄饮片,水分从开始

基金项目:“十一五”国家科技支撑计划项目(2006BAI06A07-01)

表1 酒炙大黄饮片不同包装材料研究试验结果

试验方法	检验时间	性状						水分(%)						总含量(%)						微生物(个/g)、霉变、虫蛀					
		I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI	I	II	III	IV	V	VI
高温试验	0天	A	A	A	A	A	A	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	1.64	1.64	1.64	1.64	1.64	1.64	<10	<10	<10	<10	<10	<10
	5天	A ⁺	4.43	4.34	4.46	4.42	4.34	4.35	1.58	1.56	1.62	1.59	1.61	1.49	15	<10	<10	<10	<10	<10					
	10天	A ⁺	4.41	3.96	4.17	4.38	4.23	3.89	1.54	1.42	1.58	1.60	1.62	1.35	50	<10	<10	<10	<10	<20					
恒温试验	0天	B	B	B	B	B	B	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	1.64	1.64	1.64	1.64	1.64	1.64	<10	<10	<10	<10	<10	<10
	30天	B	B ⁺	B	B	B	B ⁺	4.56	6.18	3.82	3.69	4.99	8.69	1.62	1.61	1.62	1.64	1.59	1.57	10	<10	<10	<10	<10	<10
	60天	B	B ⁺	B	B	B	B ⁺	5.72	7.68	3.95	3.55	4.83	9.13	1.53	1.63	1.59	1.54	1.56	1.53	100	15	<10	<10	<10	90
常温试验	90天	B ⁺	6.29	8.86	4.66	5.17	5.64	9.2	1.53	1.50	1.55	1.57	1.56	1.49	300	120	<10	<10	<10	210					
	180天	B ⁺	6.16	9.22	5.13	5.22	5.34	10.2	1.54	1.46	1.51	1.56	1.58	1.43	3100	350	<10	<10	<10	500					
	0月	B	B	B	B	B	B	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	1.64	1.64	1.64	1.64	1.64	1.64	<10	<10	<10	<10	<10	<10
常温长期试验	1月	B	B	B	B	B	B	4.8	4.0	4.6	4.3	4.2	4.2	1.65	1.62	1.62	1.63	1.62	1.61	10	<10	<10	<10	<10	<10
	2月	B	B	B	B	B	B	4.2	5.3	4.1	4.7	4.7	5.1	1.63	1.54	1.63	1.64	1.63	1.56	<10	<10	<10	<10	<10	<10
	4月	B	B	B	B	B	B	4.8	5.8	5.1	4.0	4.4	5.3	1.64	1.42	1.66	1.61	1.59	1.59	15	<10	<10	<10	<10	<10
常温长期试验	6月	B	B	B	B	B	B	4.7	6.1	4.5	4.6	4.3	6.4	1.62	1.45	1.65	1.59	1.56	1.53	50	10	<10	<10	<10	70
	9月	B ⁺	B ⁺	B	B	B	B ⁺	5.1	6.5	4.6	4.7	4.6	5.6	1.61	1.37	1.64	1.56	1.57	1.48	800	80	<10	<10	<10	500
	12月	B ⁺	B ⁺	B	B	B	B ⁺	5.3	6.9	4.7	4.9	4.8	5.7	1.63	1.41	1.64	1.60	1.54	1.42	6000 虫蛀	300	<10	<10	<10	3000

备注:(1)性状代号: A-正常 A⁺-较干燥,稍变硬 A⁺⁺-干燥,变硬 B-正常 B⁺-较柔软 B⁺⁺-柔软;(2)包材代号: I-高压PE II-5丝PE III-OPP/PE IV-PET/AL/PE V-PET/VMPET/PE VI-低压PE。

到第180天有增加趋势,其中用包材I、II、VI包装的水分增加较明显,增加率在36.9%~126.7%;用包材III、IV、V包装的,水分增加率在14.0%~18.7%。总含量:用包材I、II、III、IV、V、VI包装的酒炙大黄饮片总含量从开始到第180天有逐渐减少趋势,其中用包材II、VI包装的,含量变化较明显,减少率在11.0%~12.8%之间;用包材I、III、IV、V包装的,减少率在3.7%~7.9%之间。微生物等(霉变、虫蛀):用包材I、II、VI包装的酒炙大黄饮片,从开始到第180天的微生物在不断增加,到第180天分别为3100个/g、350个/g、500个/g,用包材III、IV、V包装的,从开始到第180天微生物数量没有变化;六种包材均没有霉变、虫蛀等变质情况出现。结果:酒炙大黄饮片在贮藏时保管湿度比较高时,其性状、水分、总含量、微生物等都会不同程度受到影响,提示酒炙大黄饮片应该在干燥条件下贮藏。

3.3 常温长期试验 结果见表1。性状:用包材I、II、VI包装的酒炙大黄饮片,从开始到第6个月性状没变,从第9个月~第12个月变得较柔软;用包材III、IV、V包装的,从开始到第12个月性状基本没变。水分:用包材I、II、III、IV、V、VI包装的酒炙大黄饮片,水分从开始到第12个月在不断增加,其中I、II、VI增加较明显,增加率在17.8%~53.3%;用包材III、IV、V包装的,变化不大明显,增加率在4.4%~8.9%。总含量:用包材I、II、III、IV、V、VI包装的酒炙大黄饮片,总含量从开始到第12个月在不断增加,其中用包材II、VI包装的,变化较明显,减少率在13.4%~14.0%;用包材I、III、IV、V包装的,变化不大明显,减少率在0.6%~2.4%。微生物等(霉变、虫蛀):用包

材I、II、VI包装的酒炙大黄饮片,微生物数量从开始到第12月在不断增多,到第12月分别为6000个/g、300个/g、3000个/g,用包材I包装的有虫蛀现象;用包材III、IV、V包装的,微生物数量一直没有变化,均<10个/g。

结果:酒炙大黄饮片在常温1年的试验中,其性状、水分、总含量、微生物等都会不同程度受到影响;酒炙大黄饮片用包材III、IV、V包装,在常温条件下可以贮藏1年。

4 讨论

酒炙大黄饮片分别使用材料I、II、III、IV、V、VI包装后,分别经过了高温试验、恒温恒湿试验、常温长期试验,检验结果分别与0(天)月比较,结果表明高温、高湿对酒炙大黄饮片的质量有一定的影响,但以高湿度比高温度对酒炙大黄饮片的质量影响更大,试验结果同《中华人民共和国药典》2005年版一部大黄项下贮藏^[1]要求是一致的。使用III、IV、V三种包材包装的酒炙大黄饮片,常温长期试验1年下药材质量合格;同时三种包材的成本分别为0.48元/个、0.72元/个、0.64元/个,从经济学角度考虑,我们选择包材III即OPP/PE作为酒炙大黄饮片的包装材料;建议酒炙大黄饮片将水分控制在15.0%以内,使用OPP/PE包材包装酒炙大黄饮片,于干燥处贮藏,并注意防蛀。

参考文献

[1]中国药典2005年版[S].一部.北京:化学工业出版社,2005:17.
 [2]彭耀.中药饮片包装存在的问题及建议.中医临床杂志,2009,21(1):70.
 [3]孙民长.中药饮片的贮存与养护.辽宁中医药大学学报,2007,9(4):162.
 [4]王宝霖,药风荷主编.⁶⁰Co-g射线辐照中药质量评价研究[M].中国药品生物制品鉴定所,59.
 [5]中国药典2005年版[S].二部.北京:化学工业出版社,2005:89,附录48. (2010-03-17收稿)□